

Istruzioni per l'uso



ZyMöt®

MULTI (3 mL)

Dispositivo di separazione degli spermatozoi | ZMH3000

Informazioni importanti:

- Attenersi con attenzione ai volumi raccomandati per ogni passaggio. Evitare il riempimento eccessivo o insufficiente del dispositivo.
- Non superare i 30 minuti di incubazione.
- Durante l'uso, mantenere il dispositivo a livello: non inclinarlo o farlo oscillare.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso e ognuno deve essere limitato a una singola persona. Non può essere riutilizzato.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo per evitare di danneggiarlo e per evitare di non separare gli spermatozoi in modo efficace.

Nota sull'incubazione:

In base alle buone pratiche per i tessuti, occorre abbinare il terreno alle condizioni di incubazione. Se si utilizza un terreno tamponato con bicarbonato, incubare in un incubatore umidificato a gas a 37 °C. Se si utilizza un terreno tamponato con HEPES, incubare in un incubatore umidificato non a gas. Se non è disponibile un incubatore umidificato, aggiungere una piastra da 35 mm di acqua deionizzata o distillata, scoperta, alla piastra di Petri contenente il dispositivo, prima di collocare la piastra coperta con il dispositivo e la piastra da 35 mm nell'incubatore a 37 °C.

PREPARAZIONE

1. Riunire le attrezzature e lavorare su una superficie pulita.
2. Incubare il campione di liquido seminale a 37 °C per 20-30 minuti per consentire la liquefazione.
3. Facendo attenzione, aprire la confezione del dispositivo senza toccarne la membrana.

PRELEVARE IL CAMPIONE



Figura 1. Prelevare 3 mL di campione.

4. Usare una siringa con punta Luer da 5 mL per prelevare lentamente un'aliquota di 3 mL del campione di liquido seminale liquefatto. Se il volume è insufficiente, aggiungere la soluzione di lavaggio per gli spermatozoi per ottenere 3 mL (Figura 1).

INIETTARE IL CAMPIONE

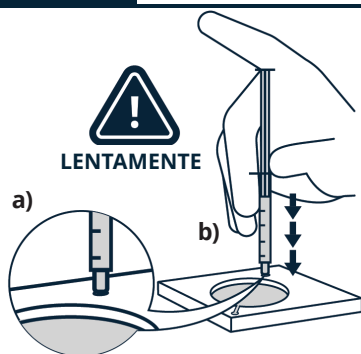


Figura 2. a) Ottenere la tenuta. b) Iniettare lentamente il campione.

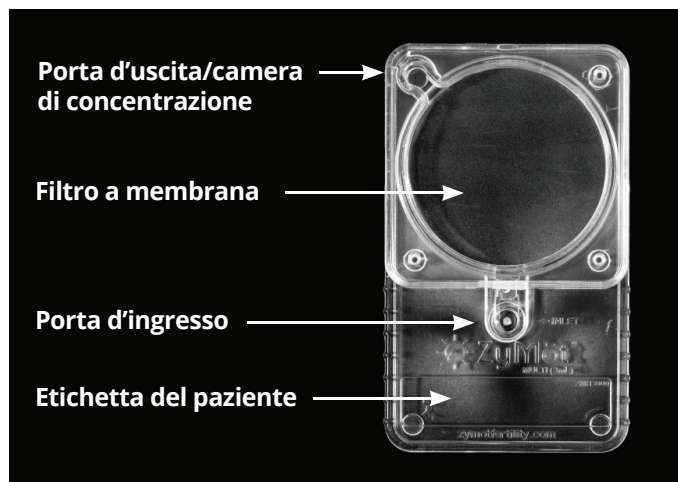
5. Mantenendo la siringa in posizione verticale, inserire con cautela la punta nella porta d'ingresso ed esercitare una leggera pressione per ottenere la tenuta (Figura 2a). Iniettare il campione esercitando una pressione delicata e costante (Figura 2b). Fare attenzione per evitare la formazione di bolle sotto la membrana.

Componenti del dispositivo:

- Dispositivo di separazione degli spermatozoi ZyMöt® Multi (3 mL)
- Istruzioni per l'uso

Materiali/apparecchiature necessari, ma non forniti:

- Soluzione di lavaggio per gli spermatozoi (terreno): terreno tamponato con bicarbonato o HEPES addizionato con proteina 2-10%
- Incubatore a 37 °C
- Siringhe con punta Luer da 5 mL (3) - Consigliate: Norm-Ject n. 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Provetta di coltura sicura per gli spermatozoi



AGGIUNGERE IL TERRENO

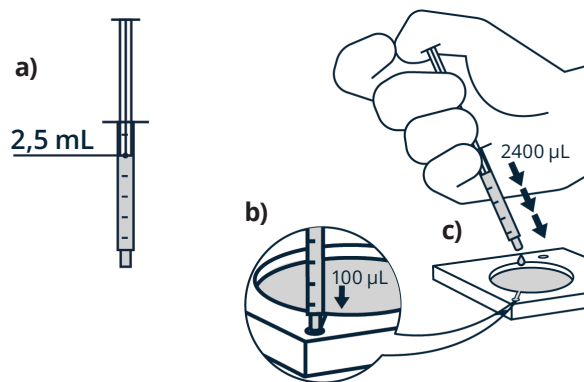


Figura 3. a) Prelevare 2,5 mL di terreno. b) Eseguire il priming del canale d'uscita. c) Coprire la superficie della membrana.

6. Preparare una nuova siringa con 2,5 mL di terreno (Figura 3a).

a) Eseguire il priming della porta d'uscita/camera di concentrazione iniettando un piccolo volume di terreno (circa 100 µL - Figura 3b), fino a quando il terreno non passa attraverso il canale fino alla membrana.

b) Scollegare la siringa dalla porta d'uscita e applicare il terreno rimanente (2400 µL) nella siringa alla superficie della membrana superiore, facendolo cadere da circa 2 cm sopra la membrana (Figura 3c).

c) Coprire completamente la membrana superiore con il terreno, assicurandosi che il terreno tocchi tutti i bordi della camera superiore e si colleghi alla goccia di terreno utilizzata per riempire la porta d'uscita.

Nota: non inclinare il dispositivo per distribuire il terreno.

INCUBARE IL CAMPIONE

7. Collocare il dispositivo in una piastra di Petri e coprirlo. Durante l'incubazione, tenere sempre il dispositivo ZyMöt in posizione orizzontale e coperto. Incubare a 37 °C per 30 minuti.

RACCOGLIERE GLI SPERMATOZOI SEPARATI

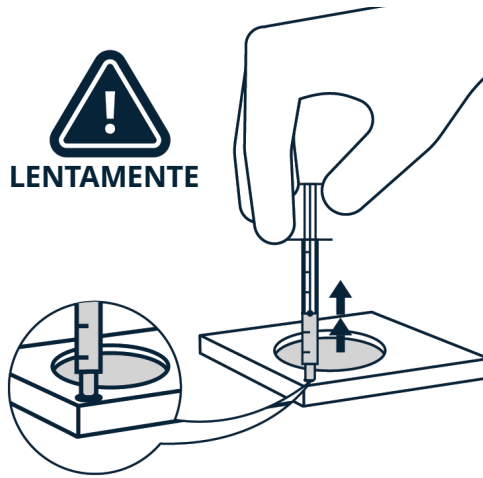


Figura 4. Aspirare lentamente 1,0 mL-1,5 mL.

- Inserire una nuova siringa da 5 mL nella porta d'uscita del dispositivo. Aspirare lentamente 1,0 mL-1,5 mL di liquido contenente spermatozoi (Figura 4).

Suggerimenti, avvertenze e precauzioni:

- Attenzione: la vendita di questo dispositivo è limitata da parte o su prescrizione di un medico.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori adeguatamente formati.
- Adottare le precauzioni universali quando si manipolano liquidi corporei umani.
- Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.
- Non pulire il dispositivo con alcuna soluzione. Spruzzare o strofinare con soluzioni per la pulizia può danneggiare il dispositivo.
- Esclusivamente monouso (non riutilizzare né sterilizzare il dispositivo); in caso contrario, non separerà più gli spermatozoi in modo efficace.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati a ZyMöt Fertility, Inc. o all'autorità competente olandese tramite il mandatario MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Paesi Bassi, +31 70 326 2148, oppure vigilance@medenvoyglobal.com.

Descrizione del dispositivo:

ZyMöt ICSI e ZyMöt Multi sono dispositivi di separazione degli spermatozoi utilizzati per preparare gli spermatozoi motili per procedure di tecnologia di riproduzione assistita (ART). Entrambi i dispositivi separano gli spermatozoi in base alla motilità. ZyMöt ICSI e ZyMöt Multi sono sterili ed esclusivamente monouso. Il meccanismo d'azione di entrambi i dispositivi è la separazione degli spermatozoi in base alla motilità all'interno di un microambiente creato dai microcanali di ZyMöt ICSI o dai micropori nel filtro di ZyMöt Multi. La differenza principale tra i dispositivi è il volume di elaborazione. ZyMöt ICSI ha un volume di elaborazione di 2 µL per microcanale. ZyMöt Multi è fabbricato in due (2) volumi di elaborazione, 850 µL e 3 mL.

ZyMöt Multi (fornito con camere di raccolta da 850 µL e 3 mL) è dotato di una porta d'ingresso che comunica con la camera inferiore del campione. La camera del campione è separata dalla camera di raccolta superiore da un filtro microporoso. Il liquido seminale non trattato viene aggiunto attraverso la porta d'ingresso. Dopo 30 minuti, gli spermatozoi separati vengono raccolti dalla camera superiore attraverso la porta d'uscita/camera di concentrazione.

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo di separazione degli spermatozoi ZyMöt Multi (3 mL) è destinato alla preparazione dello sperma motile dal liquido seminale per l'uso nel trattamento di coppie infertili mediante procedure di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI), fecondazione in vitro (FIV) e inseminazione intrauterina (IUI).

Sterilizzazione:

Il metodo di sterilizzazione utilizzato per i dispositivi ZyMöt è la radiazione gamma, a un livello di dose compreso tra 25 kGy e 45 kGy con il metodo VD_{max}^{25} per raggiungere un livello di garanzia di sterilità di 10^{-6} .

Conservazione:

Conservare a 15 °C-25 °C (60 °F-77 °F).

Smaltimento:

Smaltire il dispositivo e i materiali usati come rifiuti medici.

Test eseguiti per i dispositivi utilizzati nella riproduzione assistita:

Sono stati eseguiti test specifici per la tossicità e lo screening funzionale appropriati per i prodotti utilizzati nella riproduzione assistita. Come richiesto dalla normativa USFDA 21 CFR 884.6160, sono stati condotti i seguenti controlli speciali (tutti i test sono stati superati): dosaggio di sopravvivenza degli spermatozoi umani (che sostituisce il dosaggio su embrione di topo) e test delle endotossine.

MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI DOPO IL PRELIEVO PER ICSI E IUI

- Trasferire il campione raccolto in una provetta di coltura appropriata: una provetta di coltura da 4 mL a fondo arrotondato con tappo a scatto o nel fondo di una provetta a fondo conico da 15 mL. Le provette che utilizzano il terreno tamponato con HEPES possono essere conservate sul banco o ben chiuse in un incubatore. Le provette che utilizzano terreno tamponato con bicarbonato devono essere conservate in un incubatore a CO₂ con il coperchio chiuso senza serrarlo.

MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI DOPO IL PRELIEVO PER FIV

- Trasferire il campione raccolto in una provetta a fondo conico da 15 mL. Aggiungere 3 mL di terreno contenente bicarbonato (qualsiasi terreno generalmente usato per la sospensione finale degli spermatozoi per l'inseminazione convenzionale) alla provetta a fondo conico. Miscelare delicatamente. Centrifugare la provetta a fondo conico per 5 minuti a 300 x g. Rimuovere il surnatante, facendo attenzione a non disturbare il pellet inferiore. Eseguire la conta e controllare la motilità come di consueto e diluire se necessario, per ottenere la concentrazione finale appropriata di inseminazione. Conservare la provetta in un incubatore a CO₂ fino all'inseminazione. L'inseminazione deve avvenire più di 1 ora, ma meno di 4 ore dopo la preparazione.

Risultati del test delle endotossine:

Utilizzando l'analisi del lisato degli amebociti di Limulus (LAL) con il metodo del coagulo di gel, i risultati erano <0,0729 EU per dispositivo, che soddisfa il livello di accettazione di ≤20 EU per dispositivo.

Risultati del dosaggio di sopravvivenza degli spermatozoi umani:

Utilizzando il dosaggio di sopravvivenza degli spermatozoi umani, i risultati erano del 96,2% per ZyMöt ICSI e del 97,7% per ZyMöt Multi; entrambi i risultati soddisfano il livello di accettazione di motilità ≥80% del controllo a 24 ore dopo l'esposizione per 30 minuti.

Nota: I risultati di cui sopra derivano dai test richiesti prima dell'autorizzazione 510(k) dell'FDA statunitense. Questi test vengono condotti su ogni lotto di fabbricazione dei dispositivi nell'ambito del programma di rilascio del lotto. Su richiesta è possibile fornire un certificato di conformità.

Fabbricante legale:

ZyMöt Fertility, Inc., una sussidiaria di DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Stati Uniti | zymotfertility.com

Fabbricato da:

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 Stati Uniti | natechplastics.com

Licenze, brevetti e marchi:

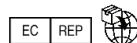
DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi e ZyMöt ICSI sono marchi di DxNow, Inc. I dispositivi sono fabbricati e venduti secondo i termini della licenza di brevetti esclusiva a livello mondiale di DxNow da parte di The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Brevetti: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in corso di registrazione.

Glossario dei simboli

Fonte: ISO 15223-1, ISO 7000

Produttore	STERILIZATO R Sterilizzato con irradiazione	Limite di temperatura
Data di produzione	Sistema a barriera sterile singola	Non riutilizzare
Paese di produzione ("CC" sarà sostituito dal codice Paese di due o tre lettere)	Non sterilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico
Utilizzare entro la "Data di scadenza" indicata	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione
LOT Codice lotto	Fragile, maneggiare con cura	Il prodotto soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPP) di tutti i regolamenti europei pertinenti sui dispositivi medici
REF Numero di catalogo	Mantenere asciutto	Dispositivo medico
Rx Only Attenzione: le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un professionista sanitario autorizzato.	Importatore	Rappresentante autorizzato della Comunità Europea/Unione europea
UDI Identificatore univoco del dispositivo		



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

